



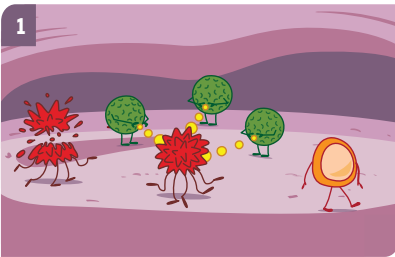
MEIN THERAPIEWEGWEISER

Informationsbroschüre für Patienten,
denen IMFINZI (Durvalumab) für die Behandlung von
fortgeschrittenem biliärem Karzinom in Kombination
mit Chemotherapie (Gemcitabin-Cisplatin)
verschrieben wurde.

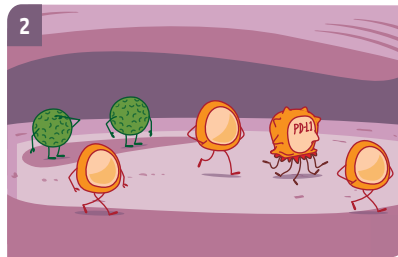
Das gewählte generische Maskulinum bezieht sich zugleich auf alle Geschlechteridentitäten. Zur besseren Lesbarkeit wird auf die Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Alle Geschlechteridentitäten werden ausdrücklich mitgemeint.

WAS IST IMFINZI UND WIE FUNKTIONIERT ES?

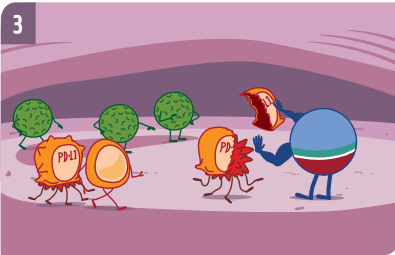
IMFINZI ist ein gegen PD-L1 gerichteter monoklonaler Antikörper – ein sogenannter Checkpoint-Inhibitor – und gehört zur Klasse der Immuntherapeutika. Immuntherapeutika nutzen das körpereigene Immunsystem, um Krebszellen unschädlich zu machen. IMFINZI haftet sich an das PD-L1-Molekül an, welches auf der Oberfläche von Krebszellen vorkommt. So werden Krebszellen von Ihrem eigenen Immunsystem zielgerichtet bekämpft.



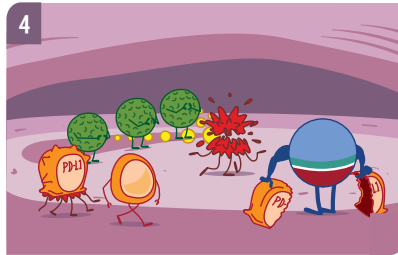
Krebszellen können vom Immunsystem erkannt und angegriffen werden.



PD-L1 ist ein Eiweiss, das Krebszellen nutzen, um sich zu tarnen und vom Immunsystem nicht mehr erkannt zu werden.



IMFINZI kann die getarnten Krebszellen enttarnen, indem es PD-L1 bindet und blockiert.



Dadurch kann das Immunsystem die Krebszellen wieder erkennen und angreifen.



Gesunde Zelle



Krebszelle



Immunsystem



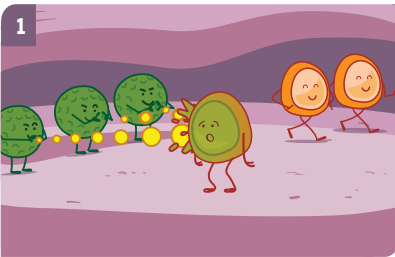
IMFINZI



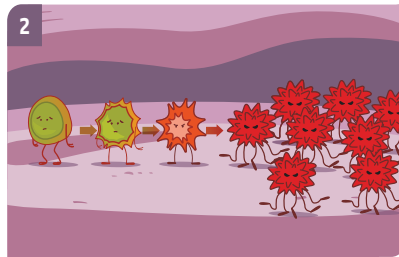
Mit PD-L1 getarnte Krebszelle

WAS IST CHEMOTHERAPIE UND WIE FUNKTIONIERT SIE?

Bei der Chemotherapie werden Medikamente verabreicht (intravenös oder oral), welche die Krebszellen direkt angreifen. Bei Patienten mit fortgeschrittenem biliärem Karzinom werden typischerweise die Medikamente Gemcitabin und Cisplatin (Gem-Cis) als Chemotherapie eingesetzt.



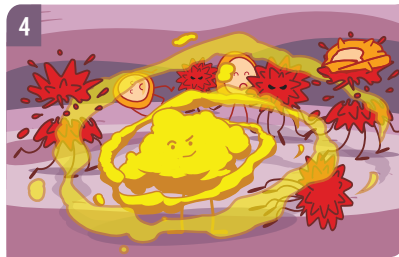
Das Immunsystem stellt das körpereigene Abwehrsystem gegen Infektionen und Krankheiten dar. Es kann kranke Zellen erkennen und unschädlich machen.



Kranke Zellen, die nicht vom Immunsystem erkannt und unschädlich gemacht werden, können letztlich zu Krebszellen werden.



Krebszellen können sich unkontrolliert vermehren. An diesem Punkt kann die Chemotherapie, eine Art der Krebsbehandlung, ansetzen.



Chemotherapeutika können sich schnell vermehrende Zellen – wie zum Beispiel Krebszellen – im gesamten Körper unschädlich machen. Da Chemotherapeutika die sich schnell vermehrenden Zellen angreifen, können auch gesunde Zellen betroffen sein.



Gesunde Zelle



Kranke Zelle



Immunsystem



Krebszelle



Chemotherapie

WIE WIRD DIE BEHANDLUNG VERABREICHT?

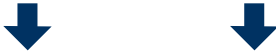
IMFINZI wird zusammen mit zwei verschiedenen Chemotherapeutika verabreicht: Gemcitabin und Cisplatin. Sie werden die Behandlung als eine Infusion in eine Vene (intravenös, i.v.) erhalten. Die Infusion dauert ca. 60 Minuten.

CHEMOTHERAPIE (Gem-Cis)



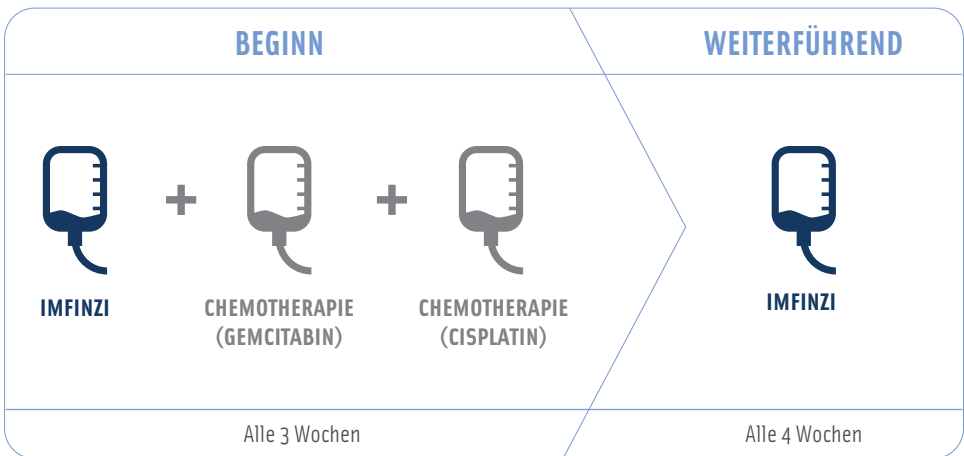
Die Behandlung wird alle 3 Wochen verabreicht, typischerweise über 8 Zyklen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Zyklen Sie erhalten.

IMFINZI



Im Anschluss erhalten Sie alle 4 Wochen IMFINZI alleine (Monotherapie). Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wie lange die Behandlung mit IMFINZI fortgesetzt wird, basierend auf dem Verlauf Ihrer Krebserkrankung.

Woche

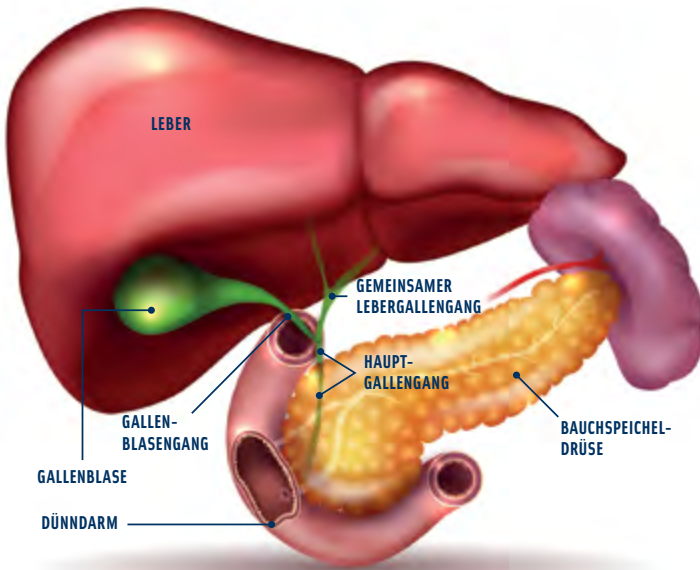
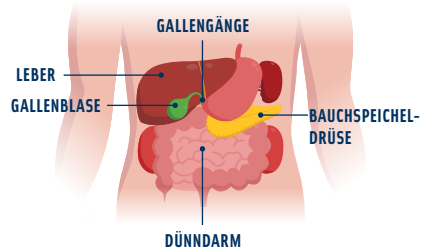


Dauer der IMFINZI-Infusion:
~ 60 Minuten

WAS IST DAS BILIÄRE KARZINOM?

Es gibt zwei verschiedene Arten des Biliären Karzinoms: Gallengangkrebs und Gallenblasenkrebs.

Gallengangkrebs entsteht in den Zellen des **Gallengangs**. Dieser besteht aus eine Reihe von Kanälen, welche die Galle von der Leber zum Dünndarm transportieren, wo sie bei der Verdauung hilft.



Gallengangkrebs kann sich in Teilen der Gallenwege bilden, die sich innerhalb der Leber (**intrahepatisches Cholangiokarzinom**) oder ausserhalb der Leber (**extrahepatisches Cholangiokarzinom**) befinden.

Gallenblasenkrebs entsteht in den Zellen der **Gallenblase**, wo die Galle gespeichert wird.

WAS SIND RISIKOFAKTOREN FÜR DAS BILIÄRE KARZINOM?

Risikofaktoren für das biliäre Karzinom sind bestimmte Erkrankungen wie primär sklerosierende Cholangitis (PSC), Leberzirrhose, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen und Diabetes.

Infektionen mit Hepatitis B oder C und Gallengangsteine sind auch mit einem höheren Risiko für das biliäre Karzinom verbunden.

Ausserdem erhöhen Faktoren wie höheres Alter, Alkoholkonsum und Rauchen das Risiko für ein biliäres Karzinom.

WAS SIND DIE SYMPTOME DES BILIÄREN KARZINOMS?

Wenn sich das biliäre Karzinom in der Gallenblase oder den Gallengängen ausgebreitet hat, bemerken Sie womöglich bestimmte Anzeichen und Symptome. Die folgende Liste beinhaltet nicht alle, jedoch die häufigsten dieser Anzeichen und Symptome.

- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- Dunkler Urin oder heller Stuhlgang
- Bauchschmerzen
- Gewichtsverlust
- Fieber

WAS SOLLTEN SIE VOR THERAPIEBEGINN BEACHTEN?

Bitte sprechen Sie vor Therapiebeginn
mit Ihrem Arzt über Folgendes:

BESTEHENDE ERKRANKUNGEN

Insbesondere falls Sie:

- an einer Autoimmunerkrankung leiden, z. B. chronische Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), chronische Hauterkrankungen (Psoriasis, Vitiligo), rheumatische Erkrankungen, Diabetes
- eine Organtransplantation hatten
- Probleme mit der Lunge oder beim Atmen haben
- Probleme mit der Leber haben
- gegen eine Infektion behandelt werden oder eine antiinfektiöse Behandlung erhalten

Medikamente

Alle Medikamente, die Sie einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben. Dies gilt sowohl für rezeptpflichtige Medikamente als auch für pflanzliche, komplementärmedizinische und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Weitere Hinweise

IMFINZI sollte nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder beachten Sie die Angaben der Packungsbeilage.

WAS SOLLTEN SIE WÄHREND DER THERAPIE BEACHTEN?

Bei manchen Patienten kann die Wirkungsweise von IMFINZI dazu führen, dass das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift. Man spricht in diesem Fall von einer «immunvermittelten Nebenwirkung». Manchmal werden die betroffenen Organe in ihrer Funktion eingeschränkt und es können ernstzunehmende Komplikationen entstehen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie während der Behandlung mit IMFINZI auf Anzeichen von immunvermittelten Nebenwirkungen achten. Wenden Sie sich bei Verdacht direkt an Ihren behandelnden Arzt oder eine Fachperson, damit diese frühzeitig eingreifen können.

Das Wichtigste im Umgang mit Nebenwirkungen



HALTEN SIE FEST, WIE SIE SICH FÜHLEN

Schreiben Sie auf, wie Sie sich jetzt fühlen und führen Sie während der Therapie regelmässig Tagebuch. Dies hilft Ihnen, Veränderungen zu bemerken, die auf Nebenwirkungen hindeuten können.



ERKENNEN SIE NEBENWIRKUNGEN FRÜHZEITIG

Die frühzeitige Erkennung ermöglicht ein ebenso frühes Eingreifen. Dies hilft zu verhindern, dass die Nebenwirkungen schwerwiegend werden.



INFORMIEREN SIE SOFORT IHREN ARZT

Kontaktieren Sie Ihr Behandlungsteam, sobald Sie eine Nebenwirkung bemerken oder sich bestehende Symptome verstärken. Warten Sie nicht auf Ihren nächsten Termin.

WELCHE IMMUNVERMITTELTEN NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken oder sich bestehende Symptome verstärken. Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auch durch Begleitmedikamente oder vorherige Therapien verursacht werden können. Es ist daher besonders wichtig, dass Sie Ihr Behandlungsteam kontaktieren und mögliche Nebenwirkungen abklären lassen.



LUNGE (PNEUMONITIS)

Mögliche Symptome

- Auftreten oder Verschlechterung von Husten
- Kurzatmigkeit
- Schmerzen in der Brust



LEBER (HEPATITIS)

Mögliche Symptome

- Gelbfärbung von Haut oder Augen
- Starke Übelkeit und Erbrechen
- Rechtsseitige Bauchschmerzen
- Schläfrigkeit
- Dunkler, bräunlicher Urin
- Vermehrte Blutungen oder Blutergüsse



DARM (COLITIS)

Mögliche Symptome

- Durchfall
- Häufiger Stuhlgang
- Schwarzer, teeriger Stuhl
- Verstopfung
- Schleim oder Blut im Stuhl
- Bauchschmerzen
- Übelkeit und erschwerte Essenaufnahme



HAUT (AUSSCHLAG, DERMATITIS)

Mögliche Symptome

- Ausschlag
- Juckreiz
- Blasen



NIEREN (NEPHRITIS, NIERENVERSAGEN)

Mögliche Symptome

- Verringerte Harnmenge
- Blut im Urin
- Anschwellen der Knöchel
- Appetitverlust



HORMONSYSTEM (VOR ALLEM SCHILDDRÜSE, HYPOPHYSE UND NEBENNIERE)

Mögliche Symptome

- Kopfschmerzen (anhaltend)
- Extreme Müdigkeit
- Gewichtsveränderungen
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Verstärkter Hunger oder Durst
- Kältegefühl
- Haarausfall
- Tiefer werdende Stimme
- Häufigeres Urinieren
- Veränderung der Stimmung oder des Verhaltens (z. B. Gereiztheit, veränderte Libido, Vergesslichkeit)



HERZ (MYOKARDITIS)

Mögliche Symptome

- Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung
- Müdigkeit
- Herzrasen
- Schmerzen in der Brust



ANDERE BETROFFENE ORGANE

Mögliche Symptome

- Steifer Nacken
- Fieber
- Erhöhte Infektanfälligkeit
- Schüttelfrost
- Verwirrtheit
- Sehbeschwerden
- Schmerzen oder Rötungen der Augen
- Entzündungen der Mundschleimhaut
- Niedriger Blutdruck
- Geschwollene Lymphknoten



REAKTIONEN AUF DIE INFUSION

Mögliche Symptome

- Schüttelfrost
- Juckreiz oder Ausschlag
- Wallungen
- Kurzatmigkeit
- Fieber
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Rücken- oder Nackenschmerzen
- Anschwellen des Gesichts

Bitte bedenken Sie:

Auch andere Beschwerden, die hier nicht beschrieben sind, können auftreten. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, um mögliche Nebenwirkungen abzuklären.

Immunvermittelte Nebenwirkungen können während der Behandlung und bis 3 Monate nach der Behandlung auftreten.

Stempel Arzt

Die Informationen in dieser Broschüre werden von AstraZeneca ausschliesslich zu Aufklärungszwecken zur Verfügung gestellt und sollten nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal ersetzen. Sie sollten nicht für die Diagnose oder Behandlung eines Gesundheitsproblems oder einer Krankheit verwendet werden. Wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die Inhalte dieser Broschüre wurden mit dem behandelnden Arzt im Patientengespräch besprochen.

Diese Broschüre ist nur zur Abgabe durch den behandelnden Arzt an IMFINZI Patienten bestimmt.

